



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0520

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-022586-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe actualmente un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), por lo que la solicitud presentada encuadra dentro del Art. 5º del mencionado Decreto.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (t.o. Decreto 177/93), y normas complementarias.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0520

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) en la que informa que se trata de una Especialidad Medicinal que contiene benznidazol como ingrediente farmacéutico activo (IFA).

Que continúa explicando que el mencionado fármaco es un antiparasitario que se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Chagas-Mazza en su fase aguda.

Que agrega la mencionada Dirección que un producto similar denominado RADANIL/BENZNIDAZOL, cuya fórmula es idéntica al producto cuya autorización se solicita, contaba con Certificado de aprobación otorgado por el Ministerio de Salud de la Nación, pero luego el Laboratorio titular decidió dejar de producirlo a nivel internacional.

Que en países de Latinoamérica es fundamental contar con un producto para el tratamiento de Chagas-Mazza en su fase aguda, ya que se trata de una enfermedad endemo-epidémico -olvidada - que afecta a la región.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0 5 2 0

Que por todo lo expuesto la DEM expone en su informe técnico que la eficacia y seguridad del producto en estudio se encuentra totalmente justificada por el uso durante años para tal indicación.

Que finalmente la mencionada Dirección informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los rótulos y proyectos presentados se consideran aceptables, y que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0520

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ABARAX y nombre/s genérico/s BENZNIDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0520

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022586-11-6

DISPOSICIÓN Nº: 0520

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0520

Nombre comercial: ABARAX.

Nombre/s genérico/s: BENZNIDAZOL.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS  
AIRES (LABORATORIO ELEA SACIF y A).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ABARAX.

Clasificación ATC: P01CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS-  
MAZZA (TRIPANOSOMIASIS AMERICANA) EN LA FASE AGUDA.

Concentración/es: 50 mg DE BENZNIDAZOL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0520

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 50 mg DE BENZNIDAZOL.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA HIDRATADA 70 mg, COLORANTE FD Y C AZUL 2 LACA 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 13 mg, ALMIDON DE MAIZ 114.8 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR CON DESECANTE.

Presentación: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Contenido por unidad de venta: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA SACIF y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0520

Nombre Comercial: ABARAX.

Clasificación ATC: P01CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS-  
MAZZA EN SU FASE AGUOA.

Concentración/es: 100 mg DE BENZNIOAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 100 mg DE BENZNIOAZOL.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA HIORATAOA 67 mg,  
CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 50 mg, CROSCARAMELOSA SOOICA 12.50  
mg, ALMIOON DE MAIZ 69.50 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIORIO TIPO III AMBAR CON  
DESECANTE.

Presentación: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Contenido por unidad de venta: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA  
NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA  
SACIF y A.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0520

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: 0520

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



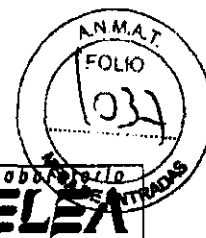
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0520

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0520



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ABARAX  
BENZNIDAZOL  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado de **ABARAX 50 mg** contiene 50 mg de benznidazol.

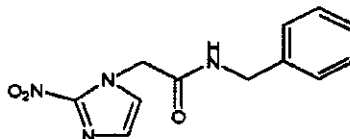
Excipientes: Almidón de Maíz 114.80 mg, Lactosa Hidratada 70.00 mg, Croscarmelosa Sódica 13.00 mg, Estearato de Magnesio 1.00 mg, Celulosa Microcristalina 50.00 mg, Col. FDYC azul 2 Laca 1.20 mg.

Cada comprimido ranurado de **ABARAX 100 mg** contiene 100 mg de benznidazol

Excipientes: Almidón de Maíz 69.50 mg, Lactosa Hidratada 67.00 mg, Croscarmelosa Sódica 12.50 mg, Estearato de Magnesio 1.00 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 50.00 mg.

**DESCRIPCION:**

El Benznidazol (N-Benzil 2 Nitro 1-Imidazolacetamida) principio farmacéutico activo del **ABARAX** es obtenido por síntesis química, cuya fórmula molecular empírica es  $C_{12}H_{12}N_4O_3$  y peso molecular de 260,25. Su estructura molecular desarrollada es la siguiente



**ACCIÓN TERAPEÚTICA:**

Antichagásico.

El Benznidazol es un derivado de la clase de los Nitroimidazoles destinado al tratamiento de la *Tripanosomiasis Americana*

Código ATC: P01CA02.

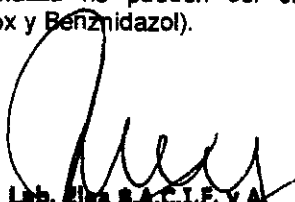
**INDICACIONES:**


**ABARAX** es el tratamiento recomendado para la Fases Aguda de la Enfermedad de Chagas-Mazza (Tripanosomiasis Americana).

El uso de antiparasitarios en la fase crónica de la enfermedad de Chagas-Mazza es controversial debido a la dificultad de evaluación clínica efectiva y objetiva en este estadio.

El seguimiento es dificultoso, teniendo en cuenta que la detección de parasitemia durante la fase crónica es rara, la evidencia inmunológica del parásito parece persistir, a pesar que la parasitemia no puede documentarse en sangre y se requeriría seguimiento a largo plazo de los pacientes.

La Organización Mundial de la Salud establece que los estadios crónicos de la Enfermedad de Chagas-Mazza no pueden ser curados con ninguno de los agentes actualmente disponibles (Nifurtimox y Benznidazol).

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Página 1 de 6  
  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

0520



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 ABARAX, Benznidazol, Comprimidos  
 Proyecto de Prospecto

### ACCION FARMACOLOGICA

#### Mecanismo de acción

**ABARAX** es un derivado de del N-benzyl 2-nitroimidazol. El benznidazol tiene una acción antiprotozoaria (anti-Trypanosoma Cruzi) aumentando la producción de intermediarios que modifican macromoléculas. El blanco sería el quinetoplasma (mitocondria gigante) Todos estos procesos genotóxicos que dañan el ADN, conducirían a la destrucción de los parásitos intracelulares. En los cultivos de tejidos, la actividad parasiticida del benznidazol contra parásitos intracelulares y circulantes se sitúa en un rango entre 60%-90% siendo la respuesta terapéutica variable a las distintas cepas de Trypanosoma. Cruzi.

#### Farmacocinética

Benznidazol es altamente lipofílico y fácilmente absorbido.

El tiempo en que el Benznidazol alcanza su concentración plasmática pico es de 3-4 horas en voluntarios sanos después de una administración única de un comprimido de 100 mg.

El pico medio plasmático es de 2.54 mcg/mL<sup>1</sup>

La biodisponibilidad de un comprimido de 100 mg de benznidazol es del 92%.

La ligadura proteica es del 44 %.

La vida media de eliminación es de 10.5 hs a 13.6 hs.

La droga es extensamente metabolizada, solo un 5% de la dosis es excretada inmodificada en orina.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Pacientes Adultos:** 5-7 mg/kg por vía oral en dos tomas fraccionadas separadas, administradas a diario durante 60 días.

**Pacientes Niños (hasta 12 años):** 10 mg/kg por vía oral en dos tomas fraccionadas separadas, administradas a diario durante 60 días.

### PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR TRYPANOSOMA CRUZI EN TRANSPLANTE DE CELULAS HEMATOPOYETICAS

El Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU, la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA), y la Sociedad Americana de Trasplante de Medula Ósea (ASBMT), junto con otras organizaciones han elaborado y consensado recomendaciones para la prevención de pacientes pediátricos y adulto receptores de trasplante de células hematopoyéticas (HCT). Estas recomendaciones basadas en la evidencia fueron creadas con un grupo de trabajo de expertos en enfermedades infecciosas, transplantólogos y expertos en salud pública.

El trasplante de células hematopoyéticas (HCT) se define como el trasplante de células madres sanguíneas o derivadas de la medula ósea, independientemente del tipo de trasplante (alogenico u autologo) o de su origen (medula ósea, sangre periférica o sangre del cordón umbilical o placentaria). Estas guías basadas en la evidencia contienen información relacionada a prevención de infecciones, control de infecciones, estrategias para el control infectológico posterior al trasplante, vacunas y seguridad de los productos celulares hematopoyéticos. Para la mayoría de las recomendaciones, las estrategias preventivas están categorizadas por la fuerza de recomendación (Tabla 1) y la calidad de evidencia (Tabla 2) que soportan la recomendación. Los principios de esta recomendación fueron diseñados por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas de América y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos utilizado en las guías para la prevención de Infecciones Oportunistas en pacientes HIV positivos..

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarnda Baley  
 Apoderada  
 DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Isaac J. Nisenbaum  
 Farmacéutico  
 Director Técnico  
 Mat. Prof. 2113

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

#### Profilaxis de Exposición

El *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*), el agente etiológico de la Enfermedad de Chagas-Mazza-, puede ser transmitido a través de transfusiones de sangre o por transmisión vertical (congenital). Donantes potenciales de alto riesgo o Receptores potenciales de alto riesgo (nativos, receptores de una transfusión sanguínea, o viviendo durante más de 6 meses en un área endémica de Enfermedad de Chagas-Mazza (algunas regiones de América Central y América del Sur, y México) deben realizar screening serológico para anticuerpos IgG anti-*T. cruzi* IgG (BIII). Las Personas que viven menos de 6 meses en áreas endémicas de Chagas-Mazza pero con alto riesgo epidemiológico en su hábitat o condiciones de vida (exposición extensa al vector de la enfermedad de Chagas-Mazza el *Triatoma infestans*, insecto heteróptero hematofago domiciliario o peridomiciliario, considerado el principal responsable vector de la Tripanosomiasis (vinchuca) deberían realizar un screening para la búsqueda sistemática de infección por *Trypanosoma. cruzi* (BIII). Debido a que la Enfermedad de Chagas-Mazza puede ser transmitida por vía congénita, los investigadores recomiendan que cualquier donante o receptor cuya madre haya nacido en un área endémica de Enfermedad de Chagas-Mazza o que tenga historia familiar de enfermedad materna de enfermedad cardíaca (cardiomegalia y arritmias) deben ser testeados serológicamente en búsqueda de anticuerpos séricos IgG anti-*T. cruzi* (CIII).

Se requieren al menos dos determinaciones serológicas (e.j. ELISA Enzimo inmunoensayo y Hemaglutinación indirecta) destinados a propósitos de screening debido a carencia de gold standard (BIII).

Las personas con historia de enfermedad de Chagas-Mazza activa (DIII) o historia de enfermedad de Chagas-Mazza pasada (CIII) deben ser descartadas como potenciales donantes de trasplante de células hematopoyéticas.

#### Prevención de Enfermedad

Candidatos potenciales de HCT que se encuentran en riesgo de infectarse con *T. cruzi* búsqueda de anticuerpos séricos IgG anti-*T. cruzi* (BIII); la seropositividad no es una contraindicación para el trasplante. La reactivación de infección por *T. cruzi* debe ser considerada en el diagnóstico diferencial si una infección aguda ocurriendo en un receptor seropositivo de *T. cruzi* receptor de trasplante hematopoyético (HCT), especialmente durante neutropenia (BIII). Los investigadores han propuesto el uso de benznidazol o nifurtimox para terapia preemptiva o profilaxis para receptores de trasplante hematopoyéticos con infección recurrente por *T. cruzi*.

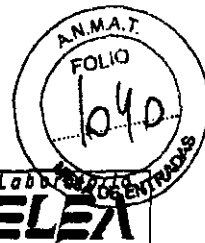
#### Otras recomendaciones

Las recomendaciones son las mismas para niños y adultos como así también para receptores autólogos o alogénicos. Sin embargo debido al menor periodo de inmunosupresión en trasplantes autólogos, la recurrencia de Enfermedad de Chagas-Mazza es menos probable en este grupo de pacientes.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313  
Página 3 de 6

0520



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

**SISTEMA PARA CATEGORIZAR LA FUERZA DE RECOMENDACION Y CALIDAD DE EVIDENCIA DISPONIBLE<sup>(1)</sup>**

**TABLA 1: Sistema de categorías de evidencia para determinar la fortaleza de las recomendaciones**

Categoría	Definición	Recomendación
A	Fuerte evidencia para eficacia y beneficio clínico sustancial.	Debe ser ofrecido siempre
B	Fuerte o moderada evidencia para eficacia, pero solo limitado beneficio clínico.	Debe ser ofrecido generalmente
C	Insuficiente evidencia para eficacia o eficacia no suficiente por riesgo de posibles consecuencias adversas (toxicidad por drogas o interacciones) o caso de quimioprofilaxis o alternativas terapéuticas.	Opcional
D	Evidencia moderada en contra de eficacia o evolución adversa.	No debe ser generalmente ofrecido
E	Buena evidencia en contra de eficacia o evolución adversa.	Nunca debe ser ofrecido

**TABLA 2: Sistema de categorías de utilizadas para determinar recomendaciones basadas en la calidad de evidencia.**

Categoría	Definición
I	Evidencia de por lo menos un ensayo clínico randomizado bien controlado.
II	Evidencia de por lo menos un ensayo clínico bien diseñado sin randomización, estudio analítico de casos y controles (preferentemente de más de un centro), estudios multicéntricos, o estudios con resultados de alto impacto de ensayos no controlados.
III	Evidencia de opiniones de autoridades respetadas basadas en su experiencia, estudios descriptivos o reportes de comités de expertos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo y/o sus excipientes.

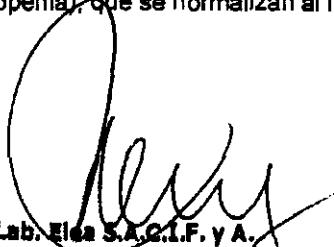
A los pacientes con insuficiencia hepática, renal o hernatina sólo se les deberá administrar el medicamento bajo estricta supervisión médica. Durante todo el tratamiento se vigilará el recuento sanguíneo, atendiendo especialmente a los leucocitos, y se recomendará a los pacientes que se abstengan del alcohol. El benznidazol no debe administrarse al comienzo del embarazo.

**EFECTOS ADVERSOS**

*Piel y faneras:* Erupciones cutáneas pueden aparecer durante las primeras dos semanas de tratamiento, por lo general son benignas. Si son graves y van acompañadas de fiebre y púrpura el tratamiento debe ser suspendido. El efecto adverso más frecuente a largo plazo en un estudio clínico de 131 pacientes con Enfermedad de Chagas-Mazza crónico tratados con Benznidazol 5 mg/kg/día durante 30 días es la Dermatitis Alérgica.

*Sistema digestivo:* Náuseas y trastornos gastrointestinales pueden aparecer en la primer semana de tratamiento y suelen desaparecer en forma espontánea, a los pocos días sin necesidad de suspender el tratamiento.

*Sistema hematológicos:* Se han observado manifestaciones hemáticas (leucopenia y trombocitopenia), que se normalizan al interrumpirse el tratamiento. Agranulocitosis es rara.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarnda Beley  
Apoderada  
DNI 29378925



Página 4 de 6

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

0520



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

**Sistema Nervioso:** parestesias o los síntomas de polineuritis periférica son efectos relacionados con la dosis que, cuando aparecen, obligan a suspender inmediatamente el tratamiento. Cefaleas, vértigo y fatiga se presentan muy raramente.

Se han observado manifestaciones hemáticas (leucopenia y trombocitopenia), que se normalizan al interrumpirse el tratamiento.

#### PRECAUCIONES

La dosis recomendada de Benznidazol es de 5 mg/kg/día durante 60 días independientemente del estado de enfermedad. No existen datos de ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal o la función hepática, obesidad, embarazo o lactancia. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomienda que Benznidazol no sea dado en estos pacientes.

Se requiere monitoreo del hemograma basal, a la semana y a la segunda semana, al mes y al finalizar el tratamiento, con el objetivo de monitorear, los parámetros hematológicos como laboratorio de seguridad.

Se han observado manifestaciones hematológicas graves de depresión medular, como leucopenia o anemia que son reversibles, normalizándose con la suspensión del tratamiento.

#### ADVERTENCIAS

En el curso de la primera o segunda semana de tratamiento, pueden aparecer reacciones cutáneas, generalmente de carácter benigno y que no requieren la interrupción del tratamiento.

Si las lesiones se acompañan de compromiso sistémico, fiebre y/o púrpura requieren la interrupción temporaria de la medicación. En la mayoría de los casos las reacciones cutáneas no reaparecen si el tratamiento se reinicia en forma progresiva.

Después de una terapéutica prolongada, pueden manifestarse parestesias o síntomas característicos de polineuritis periférica en este caso es necesario suspender el tratamiento.

Entre los efectos adversos neurológicos la Neuropatía periférica es un efecto adverso común relacionado con Benznidazol

Se han observado manifestaciones hemáticas (leucopenia y trombocitopenia), que se normalizan al interrumpirse el tratamiento.

La depresión de la Medula Ósea requiere monitoreo de parámetros hematológicos como laboratorio de seguridad ya que puede presentarse como Anemia, Leucopenia o Neutropenia.

#### CARCINOGENESIS MUTAGENESIS


1) En un estudio citogénico de niños chagásicos, un grupo de pacientes no tratados con benznidazol mostraron una frecuencia significativamente inferior de micronúcleos en linfocitos periféricos que la demostrada en pacientes tratados con benznidazol 5 mg/kg/día de benznidazol durante 30 días (5 por 1000 células interfase versus 11.5/1000; valor de p inferior menos de 0.05). Estudios adicionales son necesarios para determinar la significancia clínica de estos hallazgos.

2) Una incidencia de neoplasias malignas estadísticamente significativa mayor fue encontrada en pacientes que recibieron trasplante cardíaco para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca inducida por la enfermedad de Chagas-Mazza comparada en pacientes que fueron a trasplante cardíaco por otras razones.

Las razones posibles para este fenómeno son estimulación prolongada del sistema linforeticular por la infección por el *Trypanosoma cruzi* con reactivación frecuente de episodios posterior al trasplante, anomalías inmunológicas presentes en pacientes con enfermedad de Chagas-Mazza crónica, insuficiente inmunidad celular resultante de benznidazol, y el potencial efecto carcinogénico de la administración de benznidazol para el tratamiento de profilaxis de *Trypanosoma cruzi*.

Este estudio involucra una población de pequeños pacientes y no es randomizado, pero se requeriría investigación adicional para identificar los responsables de estos hallazgos.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Balay  
Apooderada  
DNI 29378925

  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

0520



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

**Embarazo**

No se recomienda el uso en la embarazada en el primer trimestre.  
En caso de pacientes inmunocomprometidos o con enfermedad del sistema nervioso central (Chagoma) su utilización deber ser estrictamente monitoreada.

**Lactancia**

Se desconoce si benznidazol es excretado a través de la leche materna humana, por lo cual no se recomienda su empleo en las mujeres durante el periodo de lactancia.

**Sobredosificación**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.  
Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,  
Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777  
Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160


**CONSERVACIÓN:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo:  
ABARAX 50 mg 100 comprimidos ranurados.  
ABARAX 100 mg 100 comprimidos ranurados.

Especialidad autorizada por el M.S.  
Certificado N°.....  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico  
Fecha de última revisión: .....



Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313





LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX 50 mg, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Rotulo

0520

LABORATORIO  
**ELEA**  
REGISTRADOS

1/1

**PROYECTO DE ROTULO**

**ABARAX  
BENZNIDAZOL  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido ranurado de **ABARAX 50 mg** contiene 50 mg de benznidazol.  
Excipientes: Almidón de Maíz 114.80 mg, Lactosa Hidratada 70.00 mg, Croscarmelosa Sódica 13.00 mg, Estearato de Magnesio 1.00 mg, Celulosa Microcristalina 50.00 mg, Col. FDYC azul 2 Laca 1.20 mg.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES:**

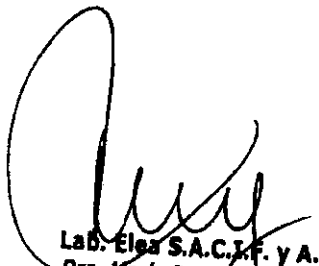
Envases conteniendo:  
ABARAX 50 mg 100 comprimidos ranurados.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad autorizada por el M.S.  
Certificado N° .....  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico  
Fecha de última revisión: .....

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
ApoDERADA  
DNI 29378925

  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

0 5 2 0



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
ABARAX 100 mg, Benznidazol, Comprimidos  
Proyecto de Rotulo



1/1

**PROYECTO DE ROTULO**

**ABARAX  
BENZNIDAZOL  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada comprimido ranurado de **ABARAX 100 mg** contiene 100 mg de benznidazol.

Excipientes: Almidón de Maíz 69.50 mg, Lactosa Hidratada 67.00 mg, Croscarmelosa Sódica 12.50 mg, Estearato de Magnesio 1.00 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 50.00 mg.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo:

ABARAX 100 mg 100 comprimidos ranurados.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad autorizada por el M.S.

Certificado N°.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Fecha de última revisión: .....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dr. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022586-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0520**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ABARAX.

Nombre/s genérico/s: BENZNIDAZOL.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ELEA SACIF y A).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ABARAX.

Clasificación ATC: P01CA02.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS-MAZZA (TRIPANOSOMIASIS AMERICANA) EN LA FASE AGUDA.

Concentración/es: 50 mg DE BENZNIDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 50 mg DE BENZNIDAZOL.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA HIDRATADA 70 mg, COLORANTE FD Y C AZUL 2 LACA 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 50 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 13 mg, ALMIDON DE MAIZ 114.8 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR CON DESECANTE.

Presentación: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Contenido por unidad de venta: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA SACIF y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ABARAX.

Clasificación ATC: P01CA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS-  
MAZZA EN SU FASE AGUDA.

Concentración/es: 100 mg DE BENZNIDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 100 mg DE BENZNIDAZOL.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA HIDRATADA 67 mg,  
CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 50 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 12.50  
mg, ALMIDON DE MAIZ 69.50 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III AMBAR CON  
DESECANTE.

Presentación: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Contenido por unidad de venta: 100 COMPRIMIDOS RANURADOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA  
NO MAYOR A 30°C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA  
SACIF y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA  
DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°  
**56605**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **26 ENE 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0520**

✓

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.